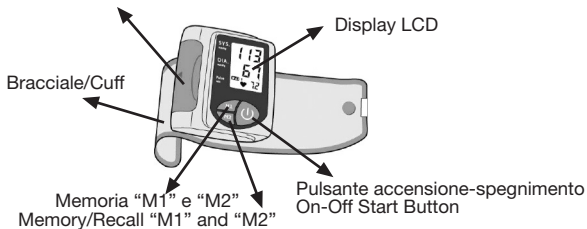
MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO DA POLSO

WRIST AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR

MANUALE D'ISTRUZIONI
INSTRUCTIONS MANUAL

CE 0123

Descrizione dei componenti / Parts Description

La confezione comprende:

- Unità principale
- Astuccio in plastica
- 2 pile alcaline LR03 tipo AAA – 1.5V
- Manuale d’istruzioni per l’uso

The pack includes:

- Main Unit
- Plastic case
- 2 alkaline batteries LR03 type AAA – 1.5V
- Instructions Manual

INDICE / TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUZIONE

1.1. Caratteristiche di REALCHECK MICRO 2

È uno sfigmomanometro digitale completamente automatizzato tramite il quale, grazie ad un procedimento di misurazione oscillometrico, si rende possibile una misurazione particolarmente celere ed affidabile della pressione arteriosa sistolica e diastolica e della frequenza del battito cardiaco.

Il modello REALCHECK MICRO 2 utilizza la tecnologia Fuzzy Logic per la misurazione della pressione. Durante la diminuzione di pressione al bracciale, il sistema interno determina la pressione basandosi sulle sue oscillazioni. Una volta completata la misurazione, il processo di sgonfiaggio rapido prende inizio e l'apparecchio visualizza la pressione sistolica e diastolica nonché le pulsazioni cardiache. L'apparecchio offre una precisione di misurazione accurata, ed è stato progettato per essere utilizzato con la massima facilità.

REALCHECK MICRO 2 dispone di un display a cristalli liquidi, grazie al quale è possibile leggere chiaramente lo stato di esercizio e la pressione del bracciale durante l'intera durata della misurazione.

Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente e per intero questo manuale e di conservarlo in un luogo sicuro. Per ulteriori domande in merito alla pressione sanguigna e alla sua misurazione, si prega di contattare il medico.

Attenzione!

1.2. Informazioni importanti sull'auto-misurazione

- Non dimenticare: auto-misurazione significa Controllo, non diagnosi o trattamento. I valori insoliti devono essere sempre discussi con il medico.
  Qualsiasi modifica ai dosaggi di qualsiasi farmaco prescritto dal medico curante deve essere discusso col medico stesso.
- Il display del battito non è adatto per controllare la frequenza dei pacemaker cardiaci!
- Le aritmie possono causare errori di misurazione, perciò si consiglia di prestare particolare attenzione all'utilizzo nel caso in cui si presentino sintomi di aritmia. Per la valutazione consultare il medico.

2. INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE ARTERIOSA E NORME PER LA CORRETTA MISURAZIONE

2.1. L'ipertensione arteriosa

L'ipertensione arteriosa rappresenta uno dei più importanti fattori di rischio vascolare ed è direttamente correlata con le principali cause di mortalità nel mondo occidentale (infarto cardiaco ed ictus celebrale) .

Il controllo della pressione arteriosa deve quindi essere considerato un indicatore dello stato di salute del nostro sistema cardiovascolare.
Come tutte le “variabili biologiche”, la pressione arteriosa è mutevole e regolata/influenzata da numerosi parametri, interni (ormoni, stress, ansia, etc.) ed esterni (temperatura, fumo, caffé, etc.) al nostro organismo; esprime la pressione che il sangue, in seguito all’azione del cuore, esercita sulle arterie: *pressione massima o sistolica – pressione minima o diastolica.*
Tende ad aumentare con l’aumentare dell’età ed è influenzata dalle stagioni, dal clima e dall’altitudine.
La sua misurazione (in millimetri di Mercurio – mmHg -) consente di definire lo stato di normalità, o lo stato di ipertensione in base a limiti stabiliti a livello internazionale:

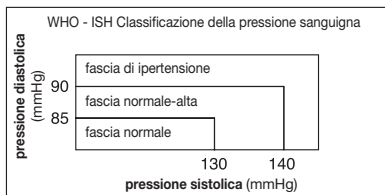



Fig. 1

Fonte: linee guida (1999) Organizzazione Mondiale della Sanita’(WHO) - Societa’ Internazionale di Ipertensione (ISH).

Le variazioni della pressione arteriosa in risposta a stimoli diversi nell’arco della giornata rendono difficile il giudizio sulla base di una singola misurazione; pertanto è consigliabile effettuare due misurazioni al giorno (una al mattino dopo il risveglio ed una nel tardo pomeriggio).
Uno stato persistente di ipertensione richiede un adeguato trattamento farmacologico sotto attento controllo medico, oltre che la correzione delle abitudini di vita (consumo di sale, vita sedentaria, obesità, fumo, consumo di alcolici, stress).
In questo caso, la misurazione della pressione arteriosa consente di verificare l’efficacia del controllo ottenibile con le misure adottate. L’auto-misurazione della pressione arteriosa rappresenta un sistema pratico, facilmente ripetibile quando effettuato con apparecchi attendibili ed utile in quanto “protegge” da quello stato di agitazione che si genera quando la pressione viene misurata dal medico in ambulatorio o in ospedale (sindrome da “camice bianco”) e che può alterarne i valori.

Tuttavia è bene sottolineare che la possibilità del controllo autonomo della pressione arteriosa non va confuso con la tentazione di evitare il controllo medico; tantomeno deve indurre all'autoterapia.
È indispensabile pertanto che la frequenza delle misurazioni, i risultati delle misurazioni ed eventuali correttivi siano concertati con il proprio medico curante: in ogni caso non è consigliabile modificare di propria iniziativa i dosaggi o i farmaci prescritti dal medico.

SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO PRIMA DI OGNI UTILIZZO.
NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO CLIENTI DEL DISTRIBUTORE
PER INFORMAZIONI PARTICOLARI SULLA PROPRIA PRESSIONE ARTERIOSA CONSULTARE IL MEDICO.

3. NORME GENERALI DI SICUREZZA

1. Prima di utilizzare tale dispositivo è opportuno controllare l'etichetta dati e verificare il tipo di batteria da utilizzare.
2. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite nel presente manuale.
3. Rispettare le norme di sicurezza e in particolare:
    - Il dispositivo non deve essere utilizzato da bambini e/o disabili senza la dovuta sorveglianza di un adulto in possesso delle piene facoltà cognitive;
    - Si raccomanda comunque l'utilizzo del dispositivo solo da parte di adulti;
    - Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui sia stato conservato a basse temperature. In questo caso lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per almeno 1 ora prima dell'utilizzo.
    - Non esporre lo strumento a condizioni ambientali estreme, e/o raggi del sole diretti.
    - **IL DISPOSITIVO NON E' PROTETTO DALLE INFILTRAZIONI DI ACQUA.**
    - Pulire l'apparecchio con panno morbido e asciutto. Non usare benzina, diluenti e/o solventi. Le macchie sul bracciale possono essere tolte con cautela con panno umido. nessuna parte del dispositivo può essere lavata.
    - Rimuovere le batterie nel caso il dispositivo rimanga inutilizzato per lungo tempo. Un'eventuale perdita di liquido dalle batterie potrebbe danneggiarlo.

TENERE LE BATTERIE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI!

- Evitare di piegare eccessivamente o attorcigliare il bracciale
- Tenere il bracciale lontano da oggetti taglienti o acuminati.
- Evitare di far cadere l'apparecchio o comunque maneggiarlo sempre con attenzione.

4. In caso si verifichino mal funzionamenti e/o problemi, contattare il servizio tecnico del distributore.
   Non aprire mai l'apparecchio! Altrimenti la taratura del fabbricante diventa nulla.
5. **Tale dispositivo deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato così come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello per cui il dispositivo è destinato, è da considerarsi improprio e quindi potenzialmente pericoloso e per tale motivo, fabbricante e distributore non possono essere considerati responsabili per danni causati al prodotto, a cose, animali o persone, derivanti da un improprio, erroneo e/o irragionevole utilizzo.
6. Sugli utenti con battiti prematuri striali o ventricolari, fibrillazione striale, problemi circolatori o renali gravi o su pazienti che abbiano subito ictus o siano in stato di incoscienza, le misurazioni possono essere difficoltose e/o imprecise; si raccomanda di consultare sempre il medico di riferimento.
7. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente al servizio tecnico del Distributore. L'utilizzo di batterie non conformi a quelle riportate sull'etichetta dati riportata sul fondo e il mancato rispetto di quanto sopra riportato, può compromettere la sicurezza e la funzionalità del dispositivo.
8. Una installazione errata o l'alterazione di una parte qualsiasi del dispositivo, sollevano fabbricante e distributore da qualsiasi responsabilità per danni al prodotto, a cose, animali o persone.

4. MESSA IN FUNZIONE DELLO SFIGMOMANOMETRO

4.1. Inserire le batterie

Dopo aver tolto dalla confezione l'apparecchio, prima di tutto inserire le batterie. Lo scomparto delle batterie si trova sul lato dell'apparecchio (vedi illustrazione).

a) Togliere il coperchio nel modo indicato in Fig. 2.

b) Inserire le batterie (2 x tipo AA 1.5V), rispettando la polarità indicata (Fig. 3), e richiudere il coperchio.

Attenzione, le batterie originali contenute nella confezione possono avere una durata inferiore a quella attesa, ciò a causa dei tempi di stoccaggio.

Fig. 2

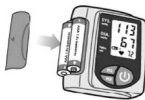



Fig. 3

4.2 Sostituzione delle batterie

1. Ricordate sempre che quando le batterie vengono rimosse o si esauriscono completamente, le misurazioni registrate nel dispositivo vengono cancellate.
2. Utilizzando batterie alcaline nuove e di buona qualità il prodotto può eseguire più di 300 misurazioni a condizioni di temperatura ambientale di circa 22°C e pressione di gonfiaggio a 185 mmHg.

3. Quando appare sullo schermo il simbolo di batteria scarica (Fig. 4) è necessario sostituire al più presto e contemporaneamente le 2 batterie. Non lasciare all'interno del dispositivo batterie scariche.

Fig. 4

4. Non utilizzare batterie ricaricabili. Usare solo batterie del tipo indicato in questo manuale.
5. Quando vengono inserite o sostituite le batterie, il dispositivo si ripristina automaticamente e visualizza sul display per circa 0.5 secondi tutti i simboli di cui è dotato (Fig. 5).
6. Rimuovere le batterie in caso l'apparecchio debba rimanere inattivo per lungo tempo.

4.3 Simbologia del Display

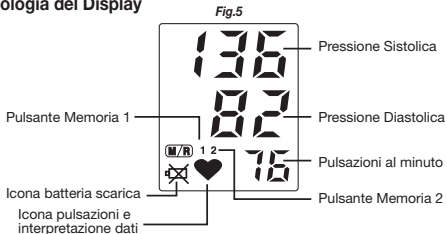
Fig.5

L'icona delle pulsazioni ha anche funzione di interpretare il dato misurato e di comunicare all'utente tale interpretazione. Quando infatti il risultato della misurazione risulta anomalo (Ipertensione o Ipotensione), l'icona delle pulsazioni (Fig. 5) lampeggia automaticamente. Questo metodo di interpretazione e comunicazione dei dati è una prima chiave di lettura della pressione sanguigna e segue le linee guida della tabella sottostante.

Figura	Definizione	Sistolica (mmHg)	Diastolica (mmHg)
	Ipertensione	> 140	> 90
	Normale - Alta	130~139	85~89
	Normale	< 129	< 84
	Ipotensione	< 90	< 50

Dati Tabella in accordo con:
Definizione e classificazione pressione sanguigna (1999) della WHO
(OMS - Organizzazione Mondiale Sanità) / ISH (Società Internazionale di ipertensione).
Linee guida 2003 della ESH(Società Europea di Ipertensione) / ESC (Società Europea di Cardiologia)

5. COME EFFETTUARE UNA MISURAZIONE

5.1. Prima della misurazione:

- Evitare di mangiare, fumare e fare esercizio immediatamente prima della misurazione.
  Tutti questi fattori influenzano il risultato della misurazione. Trovare il tempo per

cercare di rilassarsi, sedendosi in una poltrona in un'atmosfera tranquilla per circa dieci minuti prima della misurazione.
- Se si indossano indumenti molto aderenti al polso, toglierli.
- Misurare sempre sullo stesso polso (normalmente il sinistro).
- Cercare di effettuare le misurazioni regolarmente alle stesse ore del giorno, perché la pressione sanguigna cambia durante il corso della giornata.

5.2. Fonti comuni d'errore:

Nota: Per avere misurazioni della pressione sanguigna comparabili devono esserci sempre le stesse condizioni! Di solito queste sono sempre condizioni di tranquillità.

- Qualsiasi sforzo effettuato dal paziente per sostenere il braccio può aumentare la pressione sanguigna. Assicurarsi di sedere in una posizione comoda e rilassata e durante la misurazione non attivare nessuno dei muscoli del braccio su cui è applicato l'apparecchio. Eventualmente usare un cuscino come supporto.
- Se il bracciale viene applicato molto al di sotto (o al di sopra) dell'altezza del cuore, la misurazione verrà alterata indicando una pressione maggiore (o minore) rispetto al valore reale.

- Un bracciale che non sia ben chiuso o un posizionamento errato del dispositivo, possono essere causa di misurazioni falsate.
- Evitare forti campi elettrici e/o elettromagnetici nelle immediate vicinanze del dispositivo (ad esempio cellulari, forni a microonde ecc.). Questi possono causare una temporanea mancanza di precisione nella misurazione.
- Si raccomanda l'utilizzo di batterie alcaline.
- I risultati delle misurazioni devono essere oggetto di consultazione con il medico. Si raccomanda di non valutare da soli i risultati delle misurazioni effettuate. Prendere le eventuali medicine dopo istruzioni del medico.
- Tale dispositivo medico può smettere di funzionare se si verifica nelle vicinanze una forte interferenza elettrostatica.
- Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui sia stato conservato a basse temperature. In questo caso lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per almeno 1 ora prima dell'uso.

- Le aritmie possono causare errori di misurazione, perciò si consiglia di prestare particolare attenzione all'utilizzo nel caso in cui si presentino sintomi di aritmia.

5.3. Come applicare il dispositivo al polso
a) Posizionare il braccio sinistro sul tavolo, con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Applicare quindi il dispositivo sul polso sinistro ed avvolgere e bloccare il bracciale con l'apposito velcro. Il dispositivo è dotato di bracciale applicabile a polsi tra i 13.5 e i 21.5cm di diametro, bracciale che può essere regolato dall'utente per una comoda applicazione al proprio polso.
b) Attenzione! La distanza tra il bordo del bracciale del dispositivo e la mano deve essere di max 1cm.

c) Rilassarsi e non flettere o piegare il polso
d) Assicurarsi di adottare una corretta posizione del corpo durante la misurazione e verificare la posizione del dispositivo. Il dispositivo deve trovarsi all'incirca alla stessa altezza del cuore durante la misurazione (vedi figura sotto)

Nota bene:
Qualora non fosse possibile applicare il bracciale al braccio sinistro, esso potrà essere applicato anche al braccio destro. L'importante è che le misurazioni vengano effettuate sempre sullo stesso braccio.

5.4. Procedura di misurazione

1. Premere il pulsante I/O per accendere il dispositivo
2. Lo schermo si accenderà visualizzando con modalità lampeggiante l'indicazione 00.

3. Dopo circa 1-2 secondi il dispositivo è pronto per la misurazione e comincerà a gonfiare automaticamente il bracciale visualizzando continuamente sullo schermo l'aumento della pressione.
4. Raggiunta la pressione di 185 mmHg il dispositivo interrompe il gonfiaggio del bracciale ed inizia a sgonfiare il bracciale per effettuare la misurazione.

5. Se la pressione di 185mmHg non è sufficiente per eseguire la misurazione, l'apparecchio gonfierà automaticamente il bracciale ad una pressione superiore fino ad arrivare ad un massimo di 300 mmHg.
6. Se, una volta arrivato ad un valore di gonfiaggio di 300 mmHg, esso non dovesse bastare per la misurazione, apparirà sullo schermo il segnale "Er", e l'apparecchio interromperà la misurazione sgonfiando rapidamente il bracciale.

7. Durante la misurazione il battito cardiaco è misurato dal dispositivo ed ogni segnale del battito è indicato sullo schermo con l'icona a forma di cuore.

8. Durante la misurazione la pressione del bracciale può risultare fastidiosa, ma è necessario non muovere il bracciale. Restare calmi sino a misurazione ultimata.
9. Al termine della misurazione il bracciale si sgonfia automaticamente e i valori di pressione sistolica e diastolica e il numero di pulsazioni al minuto appaiono sullo schermo insieme all'icona a forma di cuore, che deve essere interpretata come indicato al paragrafo 4.3 di questo manuale.

10. I dati rimangono sullo schermo sino a quando non viene premuto nuovamente il pulsante Start o sino a quando il dispositivo non si spegne automaticamente, circa 2 minuti dopo il termine della misurazione.
11. Mentre i dati misurati sono ancora sullo schermo, premere il pulsante "M1" o "M2" per effettuarne la registrazione nella memoria del dispositivo.

5.5. Interruzione della misurazione prima del termine

Se per qualsiasi motivo è necessario interrompere una misurazione della pressione sanguigna (ad es. il paziente si sente male), il pulsante I/O può essere premuto in qualsiasi momento. L'apparecchio abbasserà immediatamente e automaticamente la pressione del bracciale.

5.6. Indicazione degli ultimi valori misurati

Il dispositivo è in grado di memorizzare sino a 50 misurazioni complete per ogni pulsante di Memoria (100 in totale) e, per ogni registrazione, vengono memorizzati i valori di pressione sistolica, diastolica e pulsazioni cardiache.
Quando uno dei pulsanti di memorizzazione “M1” o “M2” è premuto, sullo schermo apparirà per 1 secondo l’indicazione “01” subito seguita dai dati dell’ultima misurazione archiviata. Se si desidera leggere i dati della penultima misurazione è necessario premere nuovamente lo stesso pulsante e così via a ritroso fino al totale delle misurazioni registrate.
Se richiamate i dati del pulsante “M1” sullo schermo apparirà l’indicazione 1. Se premete il pulsante “M2” sullo schermo apparirà l’indicazione 2.

Ulteriori informazioni

Le misurazioni non devono avvenire una dietro l’altra, altrimenti i risultati potremmo essere falsati. Prima di ripetere una misurazione bisogna aspettare alcuni minuti (almeno 15) in una posizione rilassata, seduti o distesi.

6. CURA, STOCCAGGIO E RIPARAZIONI

1. E’ necessario proteggere sempre il dispositivo da eccessiva umidità e calore, luce solare diretta, urti e cadute, solventi, alcol e prodotti per la pulizia.
2. Rimuovere dall’apposito vano le batterie nel caso non si utilizzi il dispositivo per lungo tempo ed assicurarsi di tenerle lontano dalla portata dei bambini.
3. Tenere il dispositivo lontano da superfici taglienti, non tirarlo o attorcigliarlo
4. Utilizzare solo un panno soffice ed asciutto per pulire il dispositivo.

ATTENZIONE: Per nessun motivo devono essere lavate le parti del dispositivo e del bracciale.
Tenere sempre il dispositivo, la batteria e ogni accessorio lontano dalla portata dei bambini.

7. MESSAGGI DI ERRORE

INDICAZIONE	EVIDENZA	POSSIBILE CAUSA E SOLUZIONE
Er	Nessuna pressione al bracciale	1. Il bracciale non è correttamente fissato, fissarlo correttamente e ripetere la misura. 2. Il bracciale è danneggiato, sostituirlo. 3. Pompa, valvola di scarico o sgonfiaggio difettose, contattare il distributore.
Er	Interferenze e rumori anomali Risultati anormali della lettura	1. L'utilizzatore si è mosso o ha parlato durante la misurazione. 2. La posizione o la procedura di misurazione non sono quelle corrette. 3. L'utilizzatore è agitato. 4. Ripetere la misurazione seguendo le indicazioni del manuale e consultare il medico in caso di persistenza del problema.
Er	Sgonfiaggio del bracciale troppo rapido	1. Valvola di sgonfiaggio difettosa, contattare il distributore. 2. Il bracciale non è fissato correttamente, controllare e ripetere la misurazione.
Er	Pressione elevata al bracciale	1. Connettore aria bloccato. 2. Regolatore della pressione di gonfiaggio difettoso 3. Sensore della pressione difettoso In tutti i casi, controllare e ripetere la misura e/o contattare il distributore.
	Batterie scariche	Sostituire contemporaneamente le 2 batterie scariche con batterie nuove.

8. ANALISI DEI POSSIBILI GUASTI

PROBLEMA	POSSIBILE MOTIVAZIONE	RIMEDIO
Quando le batterie sono inserite nessuna indicazione appare sullo schermo quando viene premuto il tasto **I/O (On/Off)**.	1. Le batterie sono scariche. 2. Le batterie sono inserite con polarità invertita. 3. I contatti delle batterie sono sporchi o ossidati.	1. Sostituire le batterie 2. Posizionare con polarità corretta le batterie. 3. Pulire I contatti delle batterie con un panno asciutto.
Nessun gonfiaggio del bracciale o la pressione non gonfia il bracciale.	1. Il bracciale è posizionato in modo non corretto.	1. Controllare e sistemare la posizione del bracciale e ripetere la misurazione.

PROBLEMA	POSSIBILE MOTIVAZIONE	RIMEDIO
Il segnale di batteria scarica appare sullo schermo.	Batterie esaurite.	Sostituire le batterie.
Non è possibile effettuare la misurazione e sullo schermo appare un messaggio di errore.	1. Il bracciale non è correttamente avvolto al polso. 2. L'utilizzatore è agitato. 3. La posizione assunta durante la misurazione non è corretta.	1. Avvolgere correttamente il bracciale al polso e ripetere la misurazione. 2. Sedersi e rilassarsi. Restare tranquilli durante la misurazione. 3. Mantenere il bracciale alla stessa altezza del cuore durante la misurazione. Se il paziente è affetto da seri problemi cardiaci, la misurazione corretta della pressione può essere difficoltosa.
In normali circostanze di misurazione, la misurazione della pressione a casa può essere differente da quella in ospedale/clinica ed ogni misurazione può avere risultati differenti.	1. Le differenze di lettura possono dipendere da condizioni di misura differenti. 2. I valori della pressione sanguigna variano in base alle condizioni fisiologiche e psicologiche.	Registrare ogni giorno I valori della vostra pressione e discutere gli stessi con il medico.

9. SPECIFICHE TECNICHE

Modello	REALCHECK MICRO 2
Dimensioni	67 x 73 x 70 mm
Peso	Circa 110g (escluse le batterie)
Metodo di misurazione	Oscillometrico
Campo di misurazione	Da 20 a 280 mmHg (pressione) Da 40 a 200 battiti/minuto (pulsazioni)
Accuratezza della misurazione	± 3 mmHg per la pressione sistolica e diastolica ± 5% sul valore letto per le pulsazioni
Gonfiaggio	Automatico
Sgonfiaggio rapido	Automatico
Sgonfiaggio a rilascio graduale	Automatico
Spegnimento	Automatico (2 minuti)
Batterie	2x1.5V LR03 batterie alcaline tipo AAA
Memoria	Doppio canale da 50 registrazioni di memoria (tot 100)
Temperatura e umidità di funzionamento	Da +10°„C a + 40°„C , tra 30% e 85%RH
Temperatura e umidità di stoccaggio	Da -5°„C a + 50°„C, tra 15% e 90%RH
Dimensione bracciale	Adatto per polso con circonferenza compresa tra 13.5 e 21.5 cm

Nota: Le specifiche possono essere soggette a variazioni senza obbligo di informazione

Istruzioni e dichiarazione del Fabbricante – Immunità Elettromagnetica (come richiesto dalla normative EN 60601-1-2:2001)			
Il dispositivo REALCHECK MICRO 2 per la misura della pressione sanguigna è prodotto per l'uso unicamente nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente e / o l'utente del suddetto modello devono assicurarsi che l'uso avvenga nelle suddette condizioni.			
Test di Immunità	**Livello del test IEC 60601**	**Conformità**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimento deve essere possibilmente in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiale sintetico, l'umidità relativa può essere almeno del 30%.
Transitori veloci / butst IEC/EN 61000-4-4	Non Applicabile	-	-
Surge IEC/EN 61000-4-5	Non Applicabile	-	-
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC/EN 61000-4-11	Non Applicabile	-	-
Campo magnetico a frequenza di energia IEC / EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Istruzioni e dichiarazione del Fabbricante – Immunità Elettromagnetica (come richiesto dalla normative EN 60601-1-2:2001)			
Il dispositivo REALCHECK MICRO 2 per la misura della pressione sanguigna è prodotto per l'uso unicamente nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente e / o l'utente del suddetto modello devono assicurarsi che l'uso avvenga nelle suddette condizioni.			
Prova di immunità	**IEC / EN 60601 test level**	**Conformità**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
Immunità condotte IEC / EN 61000-4-6	Non Applicabile	-	La strumentazione per la comunicazione RF portatile e mobile non dovrebbe essere utilizzata nelle vicinanze di alcuna parte del modello REALCHECK MICRO 2 per la misurazione della pressione del sangue, inclusi I cavi, a meno della distanza di sicurezza raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Immunità radiate IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.5GHz	3V/m	

			$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2,5GHz Dove P risulta essere la massima energia in uscita del trasmettitore in Watt (w) secondo le istruzioni del produttore del trasmettitore stesso e la distanza raccomandata è espressa in metri (m). La forza del campo da un trasmettitore RF fisso, come determinata da un punto di sorveglianza elettromagnetica (a) dovrebbe essere inferiore al livello di ogni grado di frequenza (b). Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di strumentazioni che riportano il seguente simbolo:
Nota 1: a 80MHz e a 800MHz si applica il più alto grado di frequenza. Nota 2 : Le presenti indicazioni non sono applicabili in qualunque situazione. La propagazione elettromagnetica varia con l'assorbimento e la riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
(a) La forza del campo prodotto da un trasmettitore fisso, come un ripetitore per telefonia mobile o fissa, radio amatoriale, stazioni radio AM e FM e reti televisive non può essere prevista in teoria in maniera accurate. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto ad un trasmettitore RF fisso, si dovrebbe adottare un sito di sorveglianza. Se la forza di campo misurata nel luogo in cui si usa il dispositivo supera il livello di conformità degli RF applicabile descritto come sopra, si dovrà monitorare il dispositivo al fine di verificare che operi in maniera corretta. Se si osserva un'anomalia delle performance dello strumento sarà necessario adottare ulteriori misure precauzionali, quali un ri-orientamento o un riposizionamento dello strumento stesso. (b) Oltre il gruppo di frequenza da 150KHz a 80MHz, il campo magnetico dovrebbe essere inferiore a 3V/m			

10. SIMBOLOGIA UTILIZZATA

	Apparecchio Tipo BF
CE 0123	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CE
	Attenzione! Consultare il manuale d'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di conservazione
	Corrente continua
I	Acceso
O	Spento

Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il distributore, il montatore, l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo D.L.46/90

SMALTIMENTO

INFORMAZIONE AGLI UTENTI
Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151
"Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.
L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno.
L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.
Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

11. GARANZIA

Condizioni di garanzia

- L'apparecchio è garantito 24 mesi dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto dei materiali o di costruzione, a condizione che non siano effettuati, sull'apparecchio, interventi o manomissioni.
- La garanzia è valida dalla data di acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura di acquisto, da allegare tassativamente, al tagliando di garanzia sotto riportato compilato in ogni sua parte.
- La garanzia consiste nella sostituzione e/o riparazione gratuita dei componenti difettosi all'origine. Le spese di trasporto, consegna e ritiro dell'apparecchio, sono a carico del Cliente.

La garanzia non comprende:

- Gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura.
- Gli interventi per difetti presunti o di comodo.
- Gli interventi per avarie o vizi per uso improprio, trascuratezza o negligenza e se il danneggiamento non è imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc.).

La garanzia non comporta alcun risarcimento di danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura, verso persone, animali o cose derivanti dall'uso improprio del prodotto o dal suo periodo di inefficienza.

NEL RISPETTO DELLE SUDDETTE CONDIZIONI, PER L'ESERCIZIO DELLA GARANZIA INVIARE L'APPARECCHIO UNITAMENTE AL TAGLIANDO SOTTORIPORTATO, CONVALIDATO DAL CERTIFICATO DI ACQUISTO A:
SSL HEALTHCARE ITALIA S.P.A. VIA MARCO EMILIO LEPIDO, 178/5 – BOLOGNA (ITALY).

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI SOSTITUZIONE/RIPARAZIONE

LA GARANZIA E' VALIDA SOLO ALLEGANDO LO SCONTRINO FISCALE O FATTURA DI ACQUISTO

Apparecchio Tipo/Modello: ______________________

Lotto: ______________________ N.Serie: (SN) __________

Data di acquisto: ______________________

DATI DELL'ACQUIRENTE

Cognome e Nome: ______________________

Indirizzo: ______________________

Telefono: ______________________

Descrizione del difetto: ______________________

☐ Autorizzo l'uso delle informazioni riportate ai sensi della Legge 196/03 sulla Privacy

Firma per accettazione delle condizioni di garanzia ______________________

1. INTRODUCTION

1.1. Features of the REALCHECK MICRO 2

This completely automated digital sphygmomanometer uses an oscillometric measurement procedure that permits fast and reliable measurements of the systolic and diastolic pressure and the heart rate.
REALCHECK MICRO 2 uses Fuzzy Logic technology to measure arterial pressure. As the cuff deflates, the inner system takes a pressure reading based on oscillations. Once the reading has been taken, the rapid deflating process commences and the display shows the systolic and diastolic pressure together with the heart rates. The high precision has been clinically tested and the system has been specially designed for the utmost ease of use.
REALCHECK MICRO 2 features a large LCD display that permits clear reading of the functional status and cuff pressure throughout the measurement process. Before using, read the contents of this manual carefully and then store it in a safe place. Contact a physician for further queries concerning blood pressure and how to measure it.

Attention!

1.2. Important information about self-measurement

• Do not forget: **self-measurement means Control**, not diagnosis or treatment. Unusual values must always be discussed with the doctor.
Any change in dosage of medications prescribed by the doctor should be discussed with him/her personally.
• The pulse display is **not** suitable for checking the frequency of heart pacemakers!
• In case of cardiac irregularity (Arrhytmia), measurements made with instrument should only be evaluated after a consultation with the doctor.

2. INFORMATION REGARDING BLOOD PRESSURE AND HOW TO MEASURE IT CORRECTLY

2.1. Hypertension

Hypertension is one of the most important vascular risk factors and is directly linked to the main causes of death in the western world (heart attack and ictus). Checking the arterial pressure must then be considered an indication of the health of the cardiovascular system. Like all biological variables, blood pressure is changeable and is influenced by numerous parameters which can be internal, (hormones, stress, anxiety etc.) or external (temperature, smoke, coffee etc.), to our organism; it indicates the pressure that the blood, pumped by the heart, exerts on the arteries: *maximum or systolic pressure – minimum or diastolic pressure*.
It tends to increase with age and is influenced by the seasons, the climate and the altitude.

By measuring it (in millimetres of Mercury – mmHg -) normal conditions can be established, as well a situation of hypertension.

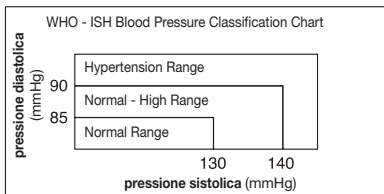



Fig. 1

Source: Guideline (1999) World Health Organization (WHO)
International Society of Hypertension (ISH)

Variations in blood pressure in response to diverse stimuli during the day make it hard to judge on the basis of a single measuring. It is consequently advisable to measure it twice a day (once in the morning on waking and once in the late afternoon). Persistent hypertension should be treated with medications under the strict supervision of a doctor, and certain habits should be corrected (salt consumption, a sedentary way of life, obesity, smoke, alcohol, stress).
The measuring of blood pressure enables you to verify the effectiveness of the measures adopted to keep the situation under control. Monitoring your own blood pressure is a practical and easy-to-repeat process when reliable devices are used and has the added advantage of reducing the feeling of unease often experienced by patients having their blood pressure taken in doctors' surgeries or hospitals, which can result in altered values.
However it is important to underline that the option to measure your own blood pressure should not become a reason to avoid a visit to the doctor , and it certainly should not lead to 'do-it-yourself' treatment.
It is therefore essential that frequency of measuring, the results of the measuring and eventual therapies should be agreed with your doctor. It is always unwise to alter doses, or drugs prescribed by your doctor, on your own initiative.

READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE
THE DEVICE MUST NOT BE DISASSEMBLED
FOR ANY PROBLEM PLEASE CONTACT THE TECHNICAL SERVICE OF DISTRIBUTOR FOR SPECIFIC INFORMATION ON YOUR OWN BLOOD PRESSURE PLEASE CONTACT A DOCTOR

3. IMPORTANT SAFETY RULES

1. Before using the device , always check the electrical requirements on manufacturer label and verify the type of battery to use itself.
2. Particular precautions must be made concerning electromagnetic compatibility. The medical device must be set-up and used according to information supplied with the present manual;
3. Respect the safety rules and particularly:
   - Children and/or disable persons may only use the device under the supervision of an adult in possession of his/her full faculties.
   - If the device is stored at low temperature, do not use immediately. Leave the device at room temperature for at least one hour.
   - Avoid extreme environmental conditions and the exposure to direct sunlight.
   - **NEVER DIP ANY PART OF THE DEVICE AND ACCESSORIES IN WATER, IT ISN'T WATER PROOF.**
   - The device must be used only by adult people.
   - Cleaning the device with soft and dry cloth. Do not use petrol, thinners or similar solvents. Spot on the cuff can be removed carefully with a damp cloth. Do not wash any part of the device.
   - If you do not use the device for a long time, please take the batteries off. **KEEP THE BATTERIES OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**
   - It is recommended the use of alkaline batteries.
   - Do not wash or iron the cuff
   - Do not squeeze the cuff
   - Keep the cuff away from cutting edges and do not twist it
   - Avoid to drop the device or threat it roughly in any way.
4. The device must not be disassembled. For any problem please contact the Technical Service of the Distributor. **Failure to comply with the above invalidates the safety of the device and the guarantee claims.**
5. **This medical device must be used exclusively for the use for which it has been designed and as described in this manual.** Any different use must be considered incorrect and therefore dangerous; the manufacturer and the distributor cannot be considered liable for damage caused to people, things or animals by improper, incorrect and/or unreasonable use.
6. Measurement on people with serious peripheral circulation or renal problems, people who have had an ictus or if are unconscious and the case of serious arrhythmia may be difficult and bring extra error; it is recommended to consult the physician.
7. In case of malfunctions contact the technical service of the distributor. If by technical check the device will result opened by user, the guarantee will be

expired.
8. The manufacturer and distributor cannot be considered liable for damages to people, things or animals, caused by, repairs or changes by user or people not authorized.

4. PUTTING THE BLOOD-PRESSURE MONITOR INTO OPERATION

4.1. Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment is located
on the side of the device (see illustration).
a) Remove cover as illustrated in Fig. 2
b) Insert the batteries (4 x size AA 1,5V), **thereby observing the indicated polarity** (Fig.3) and close the cover.
Caution, the life span of the batteries included can be shorter than expected in consequence of storage period.

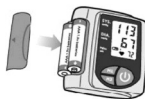



Fig. 2 ***Fig. 3***

4.2 Battery replacement

1. Remember, once the batteries are removed or used up, the data will be cleared out.
2. A use of new and good quality alkaline batteries, the device can make more than 300 measurements under room temperature of 22°C, inflation pressure 185 mmHg

3. When weak battery symbol appears on the display (Fig. 4), please replace with two new batteries
at the same time. Do not leave exhaust batteries into device compartment.

Fig. 4

4. Do not use rechargeable batteries. Use only batteries in compliance with specification declared in this manual.
5. When install or replace the batteries, the device will automatically reset and display all symbols on the LCD for 0.5 seconds (Fig. 5)
6. Remove the batteries from the compartment if the device will be left unused for long periods.

4.3 Display Explanation

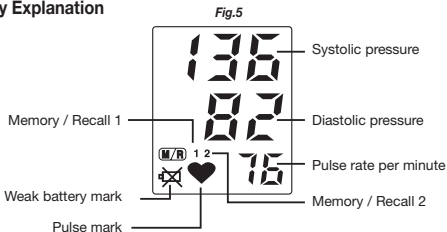



Fig.5

The Pulse mark has also a function of data interpretation in order to advise in case of abnormal results. When measuring result is abnormal (Hypertension or Hypotension range) the Pulse mark (Fig. 5) will flash automatically. These symbols are a quick, convenient way of gauging the condition of one's blood pressure, following the table below.

Figure	Range	Systolic (mmHg)	Diastolic (mmHg)
(flashing heart)	Hypertension	> 140	> 90
(heart)	Normal-High	130~139	85~89
(heart)	Normal	< 129	< 84
(flashing heart)	Hypotension	< 90	< 50

Data in accordance with:
(1999) WHO (World Health Organization) / ISH (International Society of Hypertension) Definitions and Classification of Blood Pressure Level
2003 ESH(European Society of Hypertension) / ESC(European Society of Cardiology) Guidelines

5. HOW TO MEASURE YOUR BLOOD PRESSURE

5.1. Before the measurement:

- Avoid eating, smoking as well as all forms of exercise before the measurement. All these factors influence the measurement result. Try and find time to relax by sitting in an armchair in a quite atmosphere for about ten minutes before the measurement.
- Remove any garment that fits closely to your wrist.
- Measure always on the same arm (normally left).
- Attempt to carry out the measurements regularly at the same time of day, since the blood-pressure changes during the course of the day.

5.2. Common sources of error:

Note: Comparable blood-pressure measurements always require the same conditions! These are normally always quiet conditions.

- All efforts by the patient to support the arm can increase the blood-pressure. Make sure you are in a comfortable, relaxed position and do not activate any of the muscles in the measurement arm during the measurement. Use a cushion for support if necessary.
- If the arm artery lies considerably lower (or higher) than the heart, an erroneously higher (or lower) blood-pressure will be measured!

- A loose cuff or bad position of instrument may cause false measurement values.
- Please avoid strong electromagnetism interference, (such as mobile telephone, microwave oven, etc). This can cause low accuracy in the measurement.
- Use only alkaline batteries.
- Do not judge the measuring results and adjust your treatment yourself, it may be dangerous. Please give measuring results to physician to make a diagnose. Please take your medications as by physician's instructions.
- This equipment may stop working if there is a strong interference of electrostatic discharge.
- If the device is stored at low temperature, do not use it immediately. Leave the device at room temperature for at least one hour before using it. The Arrhythmia may cause mistakes in the measurements, so is good to use with great caution the device on peoples that have arrhythmia symptoms.

5.3. How to place the cuff on the wrist

a) Place your left arm on a table, with the palm face upward. Put the cuff on the left wrist and fasten the Velcro strap. The circumference of the wrist cuff is about between 13.5 and 21.5cm and you can adjust it to be fitted snugly.
b) Caution! The distance between the edge of the wrist cuff and the hand must be 1cm max.

c) Relax your body and don't bend your wrist.
d) Be aware of the posture and adjust the cuff height. The height of the cuff should be the same as your heart during measurement (see below picture).

Note:
If it is not possible to fit the cuff to the left arm, it can also be placed on the right one. However all measurements should be made using the same arm.

5.4. Measuring procedure

1. Press I/O button to operate the device.
2. The display will switch on with the indication 00 blinking.

3. About 1-2 seconds later, the pressure will be reset, then the cuff begins to inflate and the pressure value will be displayed.
4. When the cuff pressure rises to 185 mmHg, the inflation movements stop and the indicated number drops down to start measuring.

5. If pressure of 185 mmHg is not enough to measure, the device will increase automatically the cuff until a mass pressure of 300 mmHg.
6. If the value of 300 mmHg is not enough to make measure, over that the “Er” sign will appear and the device will stop inflating and release the cuff pressure.

7. Along with the measurements, the heart beat rate is also recorded, at this time, the heart sign will appear on the display.

8. The cuff pressure will fall slowly during measuring. Do not shake the cuff or the monitor. Keep quiet.
9. After finishing measurement the cuff deflates rapidly and automatically and the values of systolic and diastolic pressures and pulse rate will be displayed on the display together with the heart symbol that must be interpreted as indicated at paragraph 4.4 of this instruction manual.

10. The measuring results will be shown until the I/O button is pushed again or till automatic switch off 2 minutes later.
11. When the results was shown, press “M1” or “M2” key to record data in the Memory Set.

5.5. FAST INTERRUPTION DURING A MEASUREMENTS

If it is necessary to interrupt a blood pressure measurement for any reason (e.g. the patient feels unwell), the I/O button can simply be pressed at any time. The device immediately reduces the cuff pressure.

5.6.Memory – displaying the last measurement

The device can store twin sets (total of 100sets) of recorded data, and each set data includes values of diastolic and systolic pressure and pulse rates. When “M1” or “M2” button is pressed, “01” will be displayed for 1 second and then the first stored data will be displayed on the display. If you want to read the second stored data, press “M1” or “M2” again and the second stored data will be displayed. With the same procedure you can read, backwards, all other stored data. When press “M1”, the display shows number 1. When press “M2”, the display shows number 2.

Further information
Measurements should not occur soon after each other, since otherwise, the results will be falsified. Wait therefore for several minutes (at least 15 min.) in a relaxed position, sitting or lying, before repeating a measurement.

6. CARE, STORAGE AND REPAIR

1.It's necessary to protect this device against high moisture and heat, direct sunlight, shock, solvents, alcohol.
2.Remove the batteries if the device will be unused for a long time, and keep the batteries out of the reach of children.
3.Keep the device away from sharp subjects and don't extend or twist the cuff.
4.Use only soft and dry cloth to clean the device.

WARNING: Under no circumstances any part of device and its accessories could be washed.
Keep the device and all of its accessories out of the reach of children.

7. ERROR MESSAGE

INDICATION	PROBLEM	CAUSE AND SOLUTION
Er	Inflation fault	1. Cuff is not fastened well, please refasten it. 2. Cuff is broken, change it with new one. 3. Pump, venting or deflation valve fail, please refer to the distributor.
Er	Artificial interference and noise Abnormal reading	1. Move or talk during measurement. 2. Posture, etc. was different for each measurement. 3. User is too nervous. 4. User has severe heart problem.
Er	Deflation too fast	1. Deflation valve failure, refer to the distributor. 2. Cuff not fastened, re-fasten it.
Er	Over safety pressure	1. Air pipe blocked. 2. Inflation controller failure. 3. Pressure sensor fault. Please check and repeat the measurement and/or ask to your distributor.
	Low Battery	Replace with two new batteries at the same time.

8. TROUBLESHOOTING

TROUBLE	CHECK POINT	SOLUTION
With the batteries installed, there is no indication on the display when the **I/O** (**On/Off**) button is pressed.	1. The batteries are exhausted. 2. The polarity of batteries is wrong. 3. The contacts of batteries compartment is dirty.	1. Replace the batteries. 2. Install the batteries correctly. 3. Clean the battery terminals with dry cloth.
The inflation action cannot be done or the air pressure cannot rise.	1. The cuff position is not correct.	1. Check the cuff position and repeat the measurement.

TROUBLE	CHECK POINT	SOLUTION
The weak battery sign appears on the display	Battery low	Replace the batteries
The blood pressure cannot be taken and on the display appears error message.	1. The cuff is not well fastened. 2. User is nervous. 3. The posture is not correct.	1. Re-fasten the cuff. 2. Sit down and relax. Keep quiet during the measurement. 3. Keep the cuff and heart at the same height during the measurement. If the patient has severe heart problem, then the blood pressure may not be read correctly.
Under normal measurement circumstances, the reading at home is different from that of the clinics, or each measurement has various reading.	1. The variation is due to the different environments. 2. The blood pressure changes with physiological or psychological status.	Record everyday value trend and consult it with a physician.

9. TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	REALCHECK MICRO 2
Size	67(W) X 73(H) X 70(D)mm
Weight	Approximately 110g not including batteries
Measuring method	Oscillometry
Measuring range	20 to 280 mmHg (pressure)
	40 to 200 beats/minute (pulse rate)
Measuring accuracy	± 3 mmHg for systolic and diastolic pressure
	± 5% of the reading for the pulse rate
Inflation	Automatic
Rapid deflation	Automatic valve
Pressure release device	Automatic valve
Operating out	Automatic (after 2 minutes)
Batteries	2x1.5V LR03 alkaline batteries type AAA
Memory	Twin zones (50x2 memories)
Operation temperature and humidity	+10°„C to + 40°„C , 30% to 85%RH
Storage temperature and humidity	-5°„C to + 50°„C, 15% to 90%RH
Cuff size	Applicable for wrist with size between 13.5 to 21.5 cm

Notes: Specification are subject to change without further notice.

Guidance and manufacture's declaration – Electromagnetic immunity (as request by regulation EN 60601-1-2:2001)			
The model Automatic Blood Pressure Monitor is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model Automatic Blood Pressure Monitor should assure that is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environmet-guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	Not applicable	-	-
Surge IEC/EN 61000-4-5	Not applicable	-	-
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	-	-
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Guidance and manufacture's declaration – Electromagnetic immunity (as request by regulation EN 60601-1-2:2001)			
The model REALCHEK MICRO 2 Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this device should assure that is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC / EN 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environmet-guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	Not applicable	-	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the REALCHECK MICRO 2 Blood Pressure Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Ratiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.5GHz	3V/m	

			 $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2,5GHz Where P is the maximum out put power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and is recommended separation distance in meters (m). Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Note 1 At 80MHz and 800MHz the higher frequency range applies. Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
(a) Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically will accuracy. To asses the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the REALCHECK MICRO 2 Blood Pressure Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. (b) Over the frequency range 150KHz to 80MHz, field strength should be less than 3V/m			

10. SIMBOLOGY

Symbol	Meaning
[Type BF symbol]	Type BF
CE 0123	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC
[Warning symbol]	Warning, consult the instruction manual
[Umbrella symbol]	To keep in dry and cool place
[Thermometer symbol]	Storage temperature
[Direct current symbol]	Direct Current
I	Start
O	Off

DISPOSAL

INQUIRY FOR USER
In respect of art. 13 Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151
“Actuation of European directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal”

The symbol as over applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life the product must not be disposed of with domestic waste. At the end of device useful, the user will must deliver it to the able collecting centres for electric and electronic garbage, or give back to the retailer in the moment of equivalent new device purchasing, one against one.
Disposing of the product separately prevents possible negative consequences for the environment and for health, deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials of witch it’s made up in order to obtain an important saving of energy and resources and to avoid negative effects to the ambient and health.
In case of abusive disposal of device by user, will be applied administrative endorsements in compliance with current standard.

11. WARRANTY

Warranty conditions

- The unit is covered by a 2-year warranty against defects in materials and workmanship. The warranty does not extend to units that have undergone unauthorised repairs or been tampered with.
- The warranty period commences on the purchase date. It is mandatory to attach the sales receipt or invoice serving as proof of the purchase date to the warranty certificate below, which must be filled out in every part.
- Under the warranty, any components with manufacturing defects will be replaced and/or repaired free of charge. The Purchaser will bear all expenses for transporting, delivering and collecting the unit.

The warranty does not cover:

- The accessories supplied with the unit or parts subject to normal wear.
- Repair of unsubstantiated defects.
- Repairs of units that have failed or been rendered defective as a result of improper use, carelessness or negligence or if the damage is not attributable to the manufacturer (accidental falls, careless transport, etc.).

The warranty does not cover any direct or indirect damage or injury caused to persons, animals or property as a result of improper use of the product or during its period of inefficiency.
WHEN SUBMITTING A WARRANTY CLAIM, IN OBSERVANCE OF THE ABOVE CONDITIONS, SEND THE UNIT TOGETHER WITH THE CERTIFICATE BELOW AND PROOF OF PURCHASE TO:
SSL HEALTHCARE ITALIA S.P.A. VIA MARCO EMILIO LEPIDO, 178/5 - BOLOGNA (ITALY).

CERTIFICATE TO BE RETURNED IN CASE OF REPLACEMENT/REPAIRS

THE WARRANTY IS VALID ONLY IF THE SALES RECEIPT OR INVOICE IS ATTACHED

Unit Type/Model: ______________________

Lot: ______________ Serial No: (SN) ______________

Date of purchase: ______________________

PURCHASER'S DETAILS

Last Name and Name: ______________________

Address: ______________________

Telephone: ______________________

Description of the defect: ______________________

☐ I hereby authorise the use of the above information in accordance with the Law on Privacy 196/03

Signature confirming acceptance of warranty conditions ______________________

CE 0123

Medical Device
Classe IIa
(DIR 93/42/CEE)

Fabbricante/Manufacturer:
CA.MI snc
Via Ugo La Malfa, 31
43010 Pilastro (PR) - Italy

Distributore/Distributor
SSL Healthcare Italia SPA
Via M.E.Lepido, 178/5
40132 Bologna - Italy

Rev. 0-01/2008